

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

完全切除可能であった進行卵巣癌への維持療法の検討

[研究の背景]

卵巣癌・卵管癌・腹膜癌は婦人科腫瘍の中で最も予後が悪く、約50%がIII期以上の進行癌で発見されます。進行卵巣癌に対する一般的な治療法としては腫瘍減量手術で可能な限り、肉眼的に残存腫瘍なし（complete surgery）を目指します。その後に維持療法を行い、再発を予防します。卵巣癌の維持療法にはPARP阻害剤とベバシズマブが主に使用されています。現在、卵巣癌の維持療法としてはPARP阻害剤の中では、オラパリブとニラパリブが使用可能となっており、オラパリブはBRCA遺伝子変異陽性例およびベバシズマブとの併用で相同組換え修復異常（HRD）を有する症例に用いられます。HRD陰性例に対してはニラパリブやベバシズマブが単剤で使用されています。こうした維持療法の登場により卵巣癌における生存率が改善を示している報告も増えてきています。しかしながら、完全切除が行えた進行卵巣癌に対するPARP阻害剤併用下でのベバシズマブの有用性に関するデータはまだありません。そこで当院で完全切除可能であった進行卵巣癌へのPARP阻害剤併用下でのベバシズマブの有用性に関して、腫瘍学的転機を後ろ向きに検討することを目的とします。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的とします。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	産婦人科

対象となる期間

2021年1月1日～2024年7月31日

研究対象者となる基準

FIGO 進行期分類(FIGO2014)にて進行卵巣癌・卵管癌・腹膜癌と診断され、腫瘍減量術を施行し完全切除可能であった患者さん

ただし以下の方は除外されます。

手術時に重篤な合併症の影響で標準治療を行えなかった症例
研究不参加の申し出のあった症例。

●研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2026年12月末日

●利用するカルテ情報

当院で進行卵巣癌に対して、子宮付属器悪性腫瘍手術を行い、腫瘍の完全切除が可能であった症例を対象とします。維持療法ごとの全生存期間や無病再発期間、年齢、組織型、進行期、再発率、腫瘍制御率、合併症、など診療録を用いて後方視的に検討します。

- 1) 年齢・身長・体重などの基本情報
- 2) 疾患名・病理組織型・進行期に関する情報
- 3) 子宮付属器悪性腫瘍手術に関する情報(手術時間、出血量、手術完遂度など)
- 4) 発生した有害事象の種類・重症度
- 5) 行った治療の内容とその変更内容

生死や疾患の再発の日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2025年11月8日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別でき

る情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	林 茂空
情報の管理者名	林 茂空

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	産婦人科	助教	林 茂空

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	産婦人科	助教	林 茂空	研究の総括
研究分担者	産婦人科	教授	西 洋孝	研究指導
研究分担者	産婦人科	准教授	山本 阿紀子	研究指導

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	林 茂空

診療科(部署)	産科・婦人科
電話番号	03-3342-6111 内線 67060
受付日時	平日 9:00~17:00